



武汉科技大学附属亚洲心脏病医院

# 体外循环的质量控制 和术中安全

武汉亚洲心脏病医院体外循环科  
刘燕





**Dr. John H Gibbon**

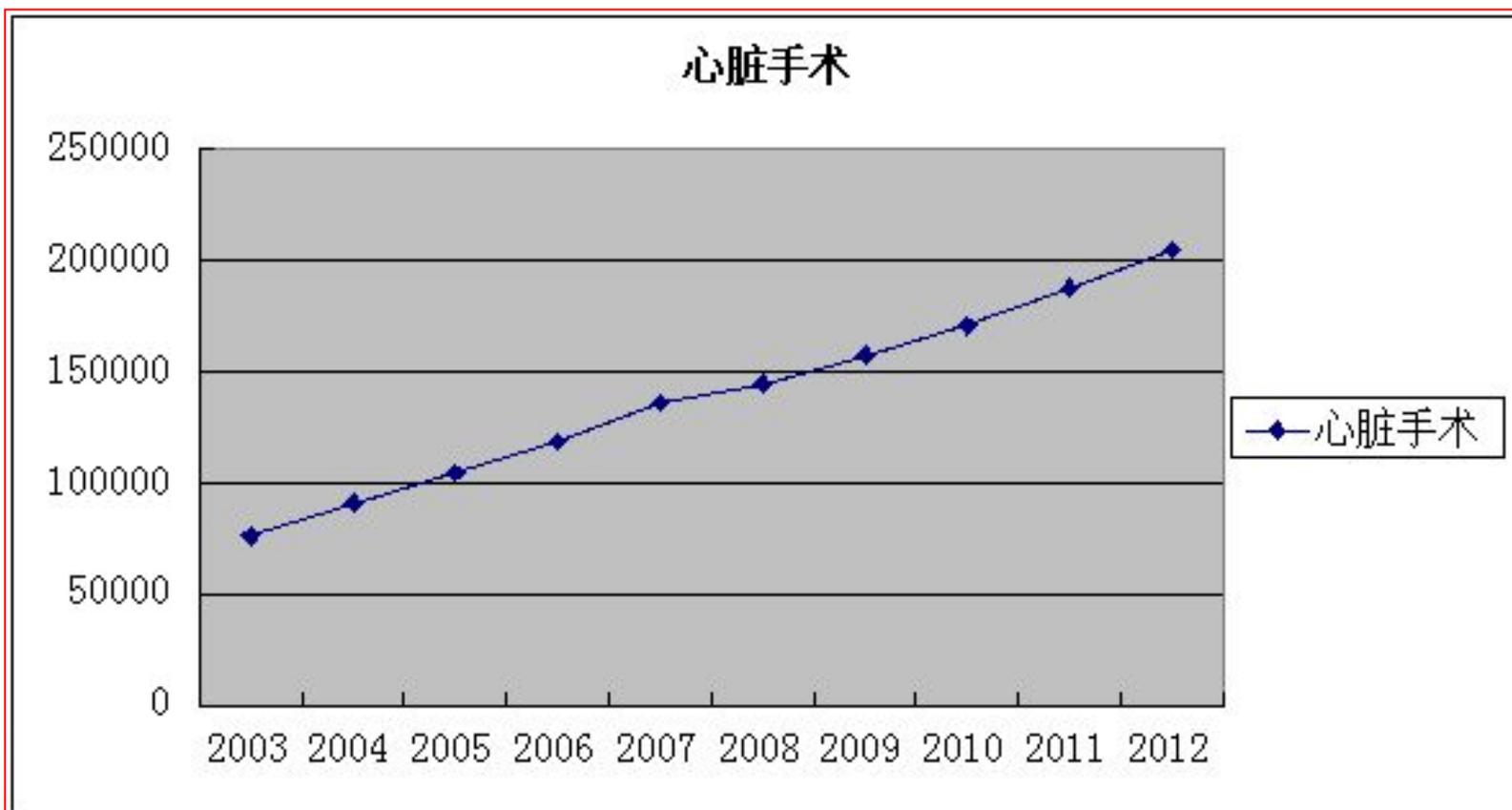
**1953.5.6, 世界首例体外循环心脏手术成功的缔造者。**

**1953~2013 体外循环 60 周年**



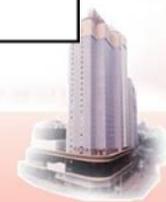
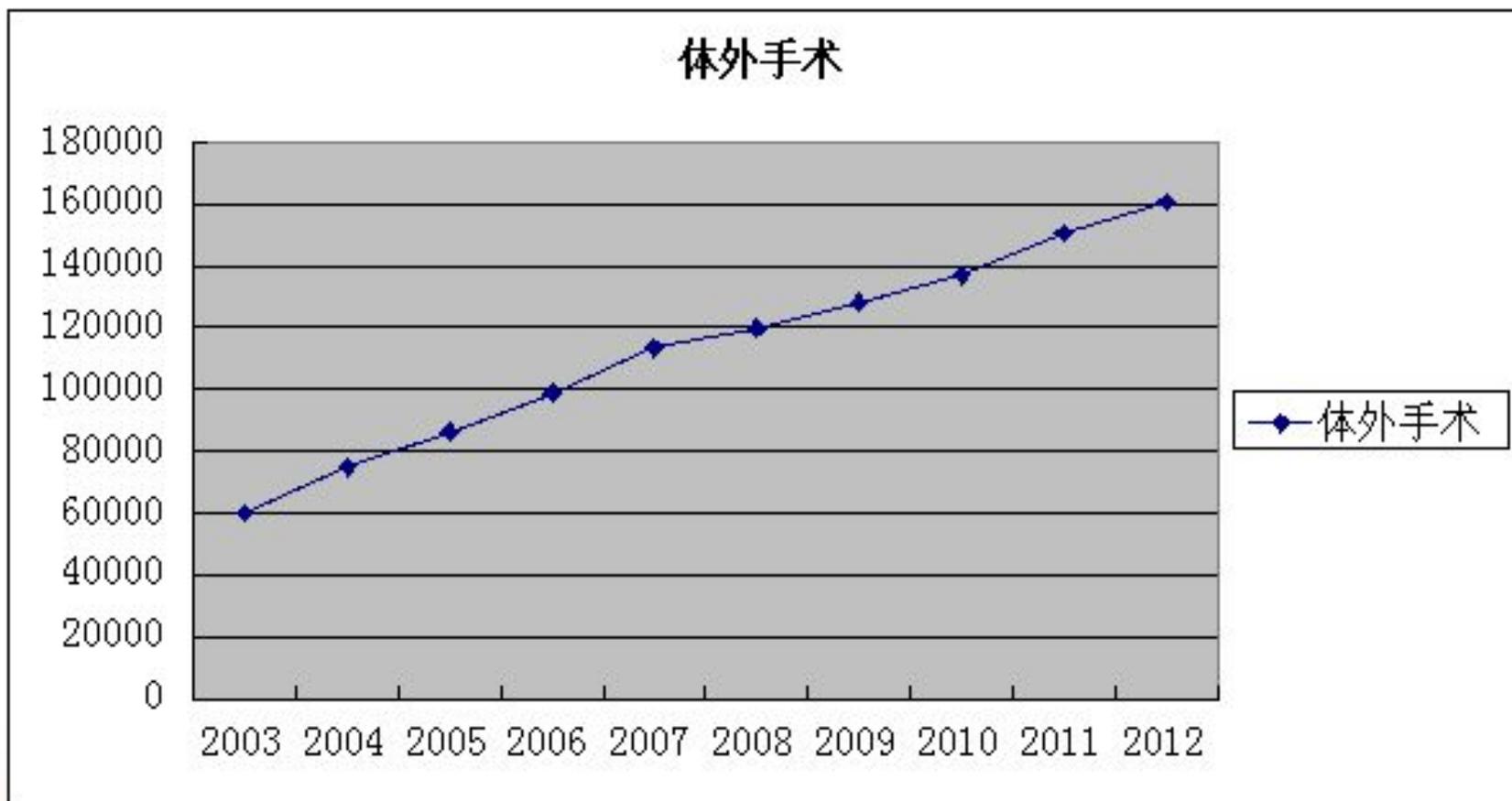


# 中国十年心脏手术增长趋势





# 中国十年体外循环增长趋势





面对日益增长的病例，和不够理想的医疗环境，什么最重要？

**医疗安全!!!**

医疗安全来自于全面的质量控制





➤ **Stoney**（北美）：**349**位外科医生统计**374,819**例体外病人，发生问题**1,419**次(**0.38%**)，导致**100**例不可逆损伤、**264**例死亡。

普遍的原因是气栓、**DIC**和器械/电力/氧合问题。

（ Ann Thorac Surg 1980； 29： 336-40 ）





## ➤ **Wheeldon(1981):**

通过对英国灌注师的调查发现每**140例CPB**中就会发生一次严重事件，每**1,800例CPB**发生一次不可逆损伤或死亡。

主要问题是气栓、消耗性凝血和氧合不佳。

( The Proceedings First World Congress on Open Heart Technology )





➤ **Kurusz (加拿大) :**

**调查82~85年计573,785例CPB，1300份问卷回收了608份。发生一般性问题和严重问题的几率分别是1/100和1/1,000。**

**最普遍的情况是过敏反应，灌注不足和气栓。**

**( Proc Am Acad Cardiovasc Perfusion 1986;7:57~65 )**





➤ **Jenkins**的报告来自对澳新两国灌注师的调查，  
问卷反馈率**69%**。

在**1994.1~1995.7**间，**27,048**例病人中气栓发生率**26%**，最普遍的氧合问题来自于膜破损，最常见的**CPB**硬件故障与热交换器有关。每**35**名灌注师中有一人发生过灌注差错，每**1,288**名灌注师中有一人造成过病人严重损伤或死亡。

( **Perfusion 1997;12:279-88** )





- **Mejak**的调查耗时两年（1996~1998），对象为**79%**（797/1,030）的全美心脏中心的主任灌注师，涉及的病人达到**671,290**例，反馈率**52%**。
- **CPB**相关事件发生率为**1/138**（**0.72%**），常见情况是鱼精蛋白过敏，凝血问题和变温器/机失效。严重损害或死亡的发生率为**1/1,453**（**0.07%**）。

（ Perfusion 2000； 15： 51-61 ）





## 中国调查

# 2012年全国手术统计

- 心脏手术 204,988例, 增长8.3%  
(2011年187,896)
- 体外循环160,575例, 增长6.1%  
(2011年150,725)

$$160,575 * 0.25\% = 401$$





# 中国调查

全国多中心统计

**(2012.1.1~2012.12.31)**

**10家医院，体外循环32621例，**

**不良事件85例，0.26%**



医院	例数	%o	人为	装备	气源	电源	耗材	药物	其他
阜外	3/8655	0.35	1	1	1				
安贞	3/4806	0.62	1		1		1		
亚心	9/4041	2.23	4		1	1	2		1
广心	16/3690	4.34	3	3	1		7	2	
上儿	14/3021	4.63	8	1			5		
西京	15/2815	5.33	5	1			6		3
新桥	10/2807	3.56		1		1	7	1	
远大	6/1338	4.48		2			4		
上胸	2/985	2.03		1	1				
中一	7/463	15.12	4				2	1	
<b>合计</b>	<b>85/32621</b>				<b>2.606 %o</b>				



## 中国调查

不安全事件	例数	发生率(‰)
耗材问题	37	1.134
人为因素	32	0.981
装备故障	10	0.307
气源问题	4	0.123
其他	2	0.061





# 中国调查

## 国内外ECC意外发生率的比较

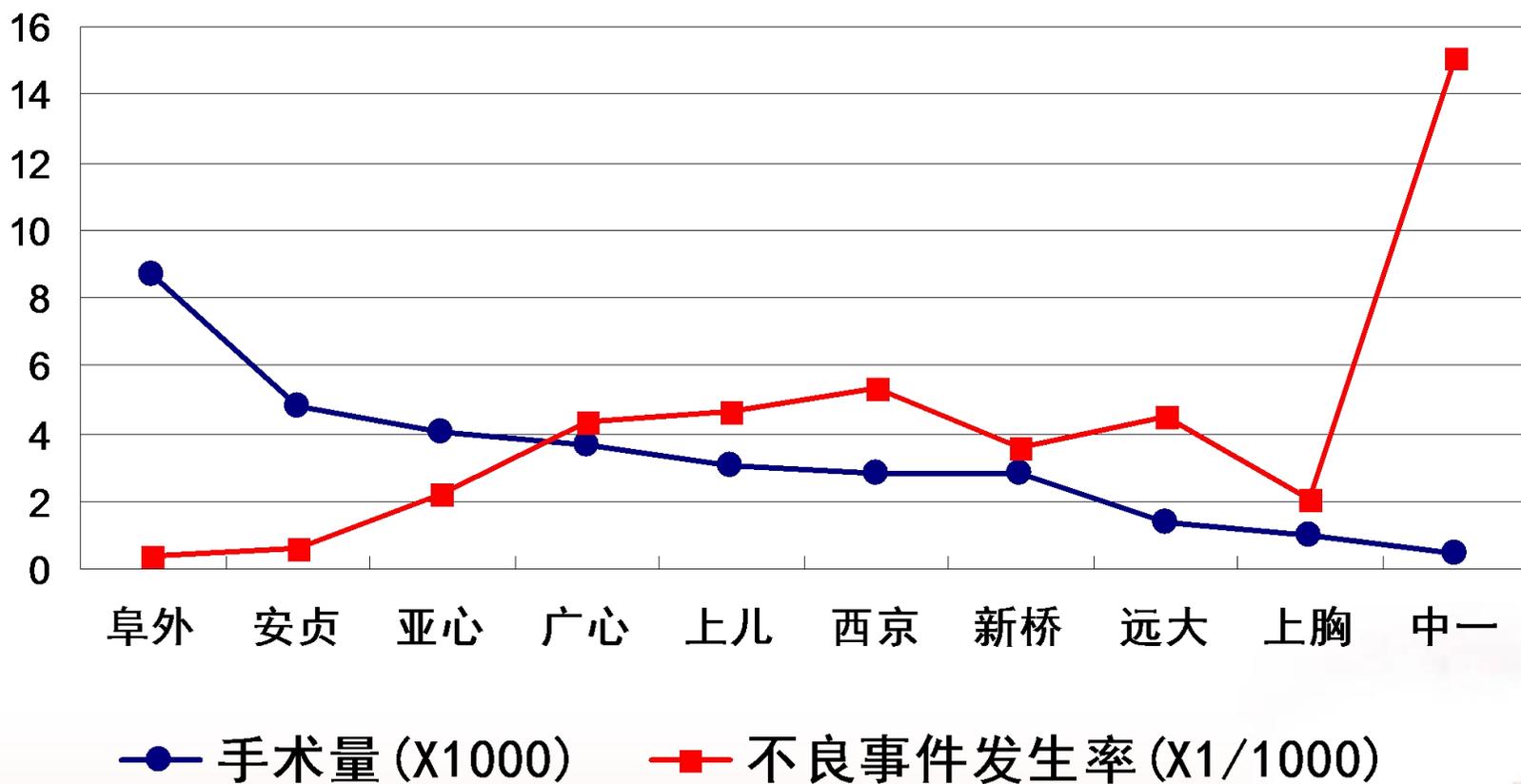
	意外发生率	空气栓塞	电源中断	设备故障	氧合不良	人为因素	药物反应
北美	0.38% 1419/374819	0.11% 429/374819	0.07% 253/374819	0.04% 141/374819	0.03% 124/374819		
法国 (2005)	0.51% 163/32198	0.07% 22/30059	0.00% 1/30512	0.06% 19/32198	0.01% 4/28803		0.07% 20/28847
亚心 (2012)	0.22% 9/4041	0 0/4041	0.05% 2/4041	0.08% 4/4041	0.07% 3/4041	0.099% 4/4041	0 0/4041





# 中国调查

## 手术量与不安全事件





# 不良事件登记

- 2012年元月由中国生物医学工程学会体外循环分会提出“体外循环不良事件”登记的建议，便于体外循环质量控制和管理，选择20家医院首批执行
- 不良事件涵盖的范围分七类：人为因素、设备故障、气源问题、电源故障、耗材、药物及其他





# 不良事件结果分析

➤ 属第一类人为因素 4例：

术中操作不当致主动脉插管脱出，造成低血压过长，致患者因缺血缺氧性脑病放弃治疗；

停机后沟通不当，导致血压下降，紧急右房输血，患儿恢复良好，顺利出院；

停机后回收时，泵压过高接头漏血；

开胸过程中出血较多，大量未肝素化血吸入膜肺内，形成血凝块堵塞氧合室，及时更换膜肺。





# 不良事件结果分析

- 属第五类耗材问题 3例：  
术中氧合器漏血，未造成不良严重后果
- 属第三类气源问题 1例：  
术中发生氧源故障，及时将其它位置的氧源引入手术间，未造成不良后果
- 属第四类电源 故障1例：  
术中突然断电，致使体外循环机停泵，紧急采用手摇柄转机，并从其它手术间引入电源，未造成不良后果，患者顺利出院





- 体外循环开始，松开动静脉管道，逐渐加大流量，几分钟后腔静脉出现气体并逆行向上进入心脏，外科医生紧急叫停，麻醉将患儿至“头地位”此时快速输液器连接的输液袋胀大、随即发现排气孔堵塞
- 术中未做特殊处理，开放后心脏排气时间延长，并延长辅助时间，患儿术后恢复顺利并出院。





**Figure 1.** Terumo FX 15–30 reservoir top with yellow vented cap on right.





**Figure 2.** Terumo FX 15–30 reservoir top with yellow vented cap replaced with non-vented blue cap on right.





黄色cap内有分岔口，不光滑，不密闭，可以排气；

蓝色cap没有分岔口，光滑，密闭，不能排气

Figure 3. Terumo reservoir caps: yellow vented cap with internal vanes and non-vented blue cap with smooth inner bore.





# 风险来自哪里？

主观

• 人员素质 技能

客观

• 硬件设施





# 不良事件的原因

- 设备
- 耗材
- 电源、气源等
- 人为因素

○ ○ ○ ○





## 不良事件发生的原因迥异

### 人员问题

- 管理上的疏忽
- 缺少专业实战训练（大多在工作中训练）
- 人员配备不合理的情况
- 强压下超时工作（疲劳、职业倦怠、注意力不集中）。。。





# 如何避免不良事件

## 制定并执行(改进)计划

- 完好的设备和品优的耗材
- 规范的操作流程和常规
- 个性化的培训计划和继续
- .....

困难





# 体外循环质量控制

完善体外循环系统  
减少非个人执行过错





- 欧盟内定的欧洲工作时间训戒（EWTD）规定，医学相关人员2004年8月1日起一个工作周时间必须少于48小时。长时间的工作促成职业医生们长期处于高压状态，过劳工作可能会引起临床事故。





# 改进措施

## ➤ 合理的劳动强度

劳资双方的共识（**200例/人/年**？）

## ➤ 严格的岗前培训

住院医师培训、基地培训、获取证书

## ➤ 必要的知识更新

国家级、区域级和院内学术交流





# 改进措施

## ➤ 强调专业教育的范围

体外循环安全性指导面应涵盖手术团队的所有参与者：外科与体外、麻醉与体外、护士与体外





# 改进措施

## ➤ 严格的规章

包括体外循环常规及监督制度，不良事件（不安全事件）登记制度。地区或医院间的相互检查督导制度





# 改进措施

## ➤ 保障需有力

一切从患者安全出发，为临床提供必要的设备  
保证（学会将有此举措）





# 我们的举措

## ➤ 保障需有力

选择最适合病人治疗的材料，追求治疗  
效果的高质量





## 营造和谐安全的工作氛围

- 术中管理：尽职尽责、团队协作并有效沟通
- 科室管理：严格的讨论制度和必要的安全警示
- 业余时间：安排寓教于乐的活动，排压解难





体外循环是涉及临床医学、工程学和材料学等多个专业的交叉学科，专业有其显著的特殊性。要保证安全有效的体外循环支持，从硬件设施到专业技术人员的素质都应该有十分严格的要求。





武汉科技大学附属亚洲心脏病医院

THANK YOU!

2014.3.9

